

# Methodische Konzeption & Entwicklung von Medizinprodukten

---



---

Frankfurt, den 29.11.2006



**Fraunhofer** Technologie-  
Entwicklungsgruppe

# Zitat über die Entwicklung

---

Wir lassen in unserem Unternehmen vieles von einem **roten** und einem **blauen** Team entwickeln.

Diese beiden Teams präsentieren unabhängig voneinander ihre Ideen und Entwürfe. Danach entscheiden wir, welche die beste Lösung ist.

Oft ist es eine Kombination aus beiden Vorschlägen.

Jürgen Schrempp (\*1944), dt. Topmanager, s. 1995 Vorstandsvors. Daimler-Benz AG, s. 1998 DaimlerChrysler | [www.zitate.de](http://www.zitate.de) - Zitat-Nr.: 2513



# Fraunhofer Gesellschaft



## Motor für Innovationen

- Europas größte Forschungseinrichtung
- 58 Institute an 40 Standorten
- > 12.500 Mitarbeiter
- > 1 Milliarde € Forschungsetat
- agiert im öffentlichen Interesse
- Gemeinnützig ohne Gewinn-
- Erzielungsabsicht



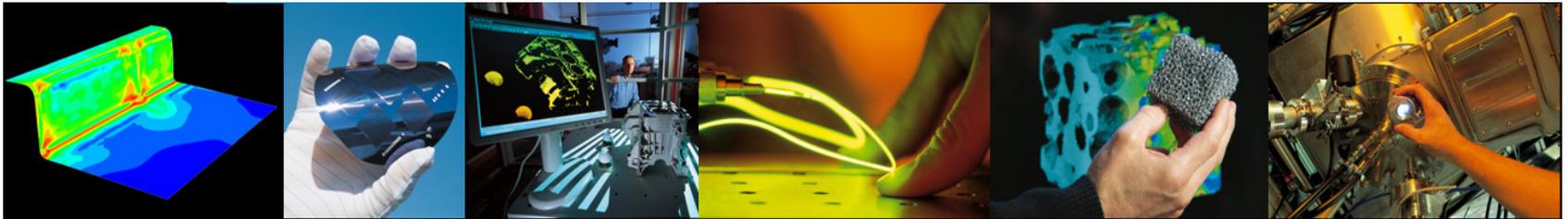
# Fraunhofer Gesellschaft

---

**Über  
50 Jahre  
Fraunhofer-  
Forschung**

## Verbünde

- Mikroelektronik
- Werkstoffe & Bauteile
- Produktionstechnik
- Oberflächentechnik & Photonik
- Life Sciences
- Informations- & Kommunikationstechnik
- Verteidigungs- & Sicherheitsforschung



# Fraunhofer-Technologie-Entwicklungsgruppe



- Der Entwicklungsspezialist innerhalb der Fraunhofer Gesellschaft -



# Phasen der medizinischen Produktentwicklung

**Methodische Phase (Zielerfassung)**



**Kreativphase (Grobkonzept)**



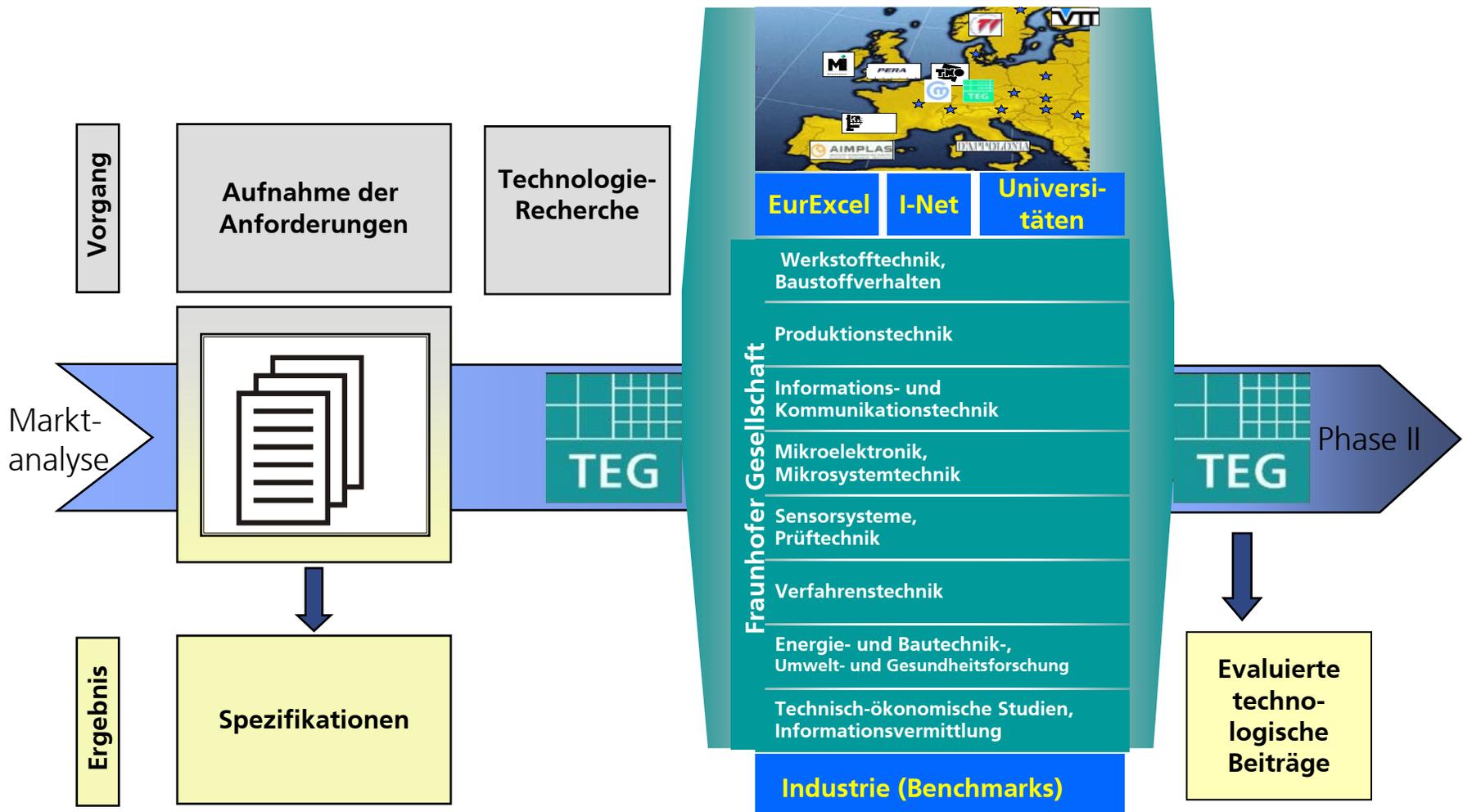
**Konzeptphase (Vertiefung)**

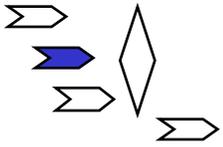


**Konstruktions-  
und Versuchsphase**

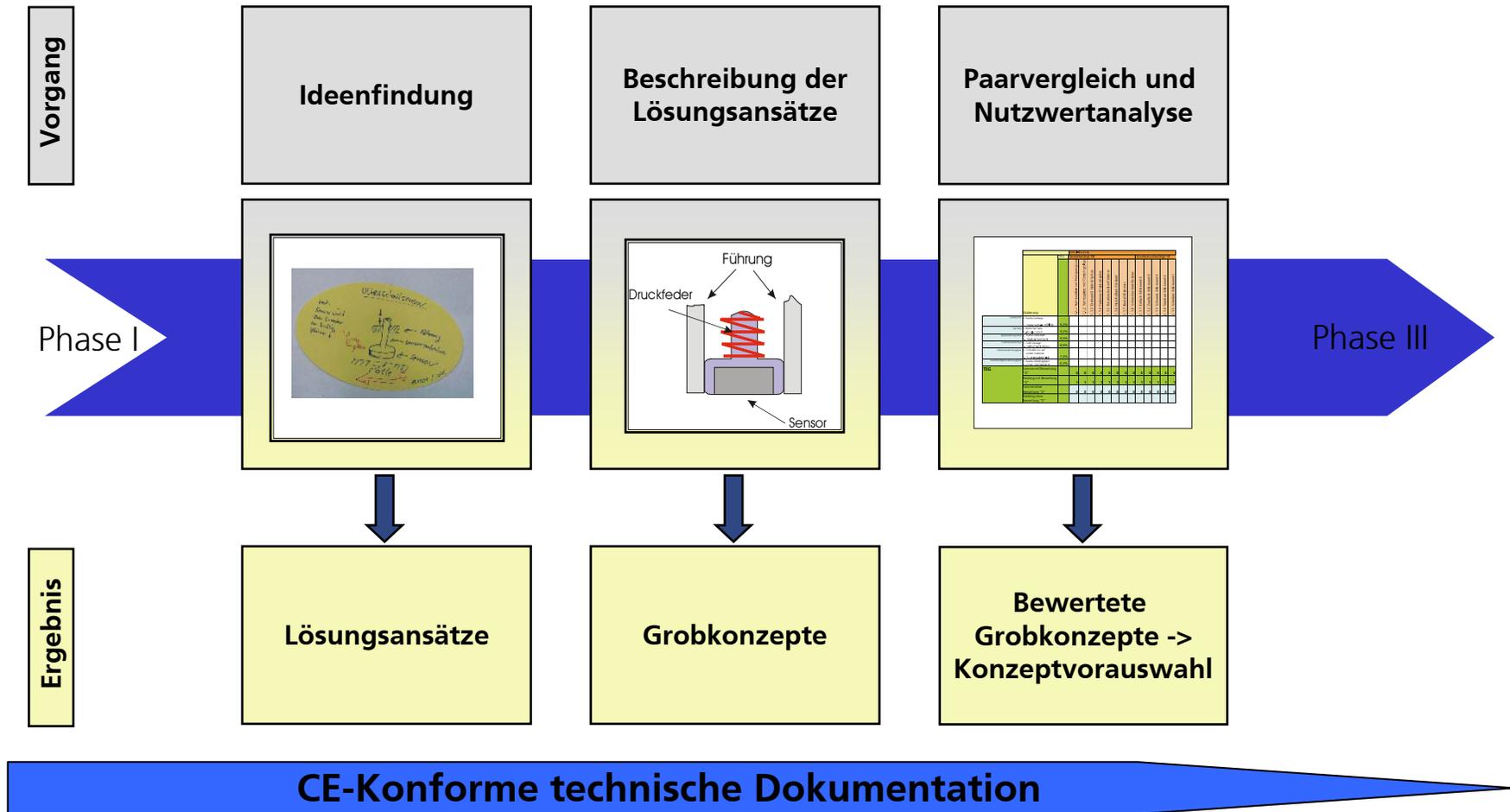


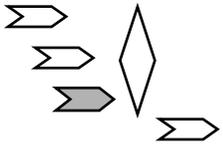
# Phase I: Methodische Phase



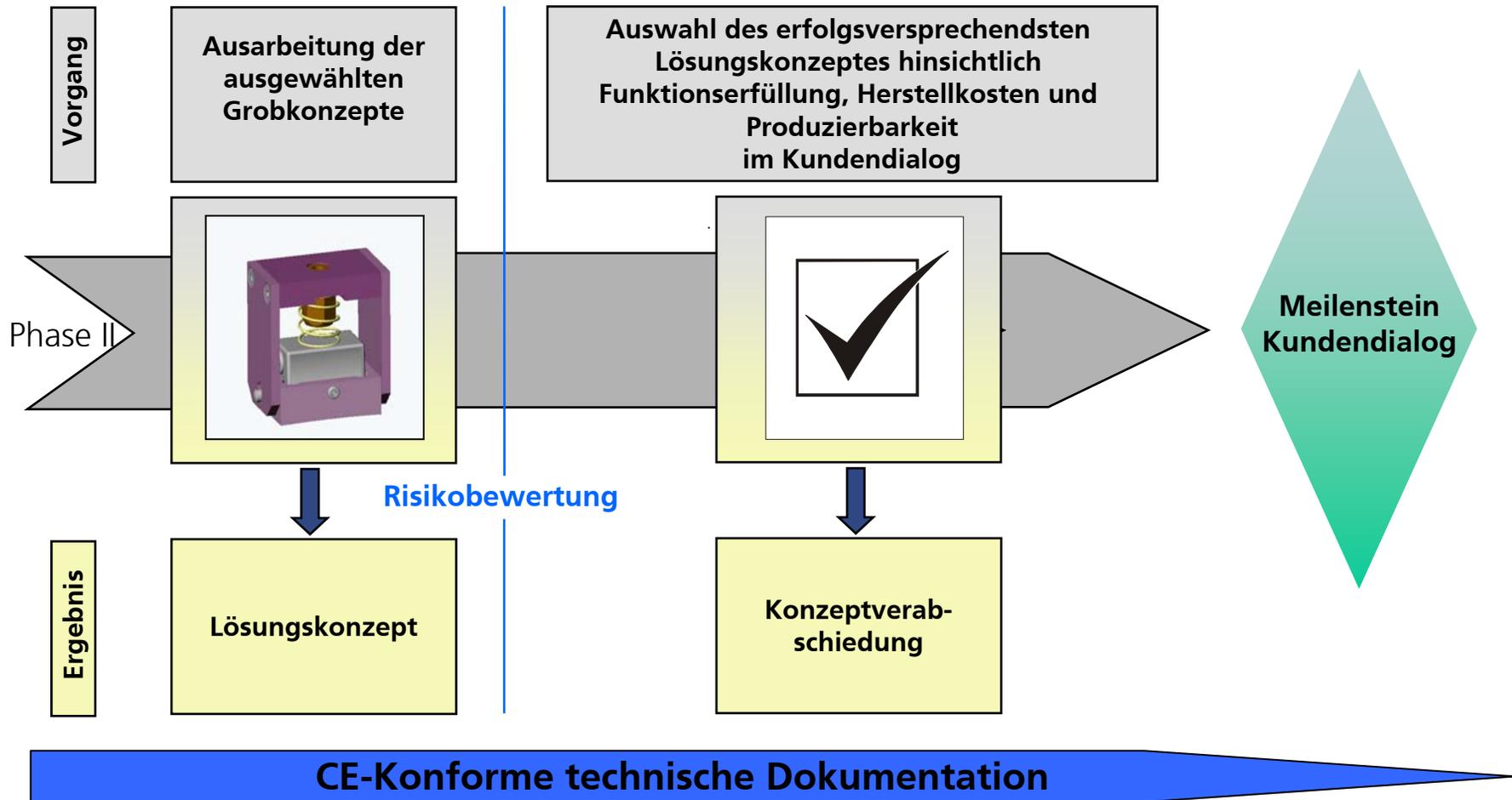


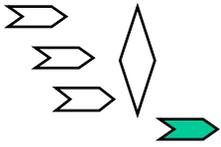
# Phase II: Kreativivphase (Grobkonzept)



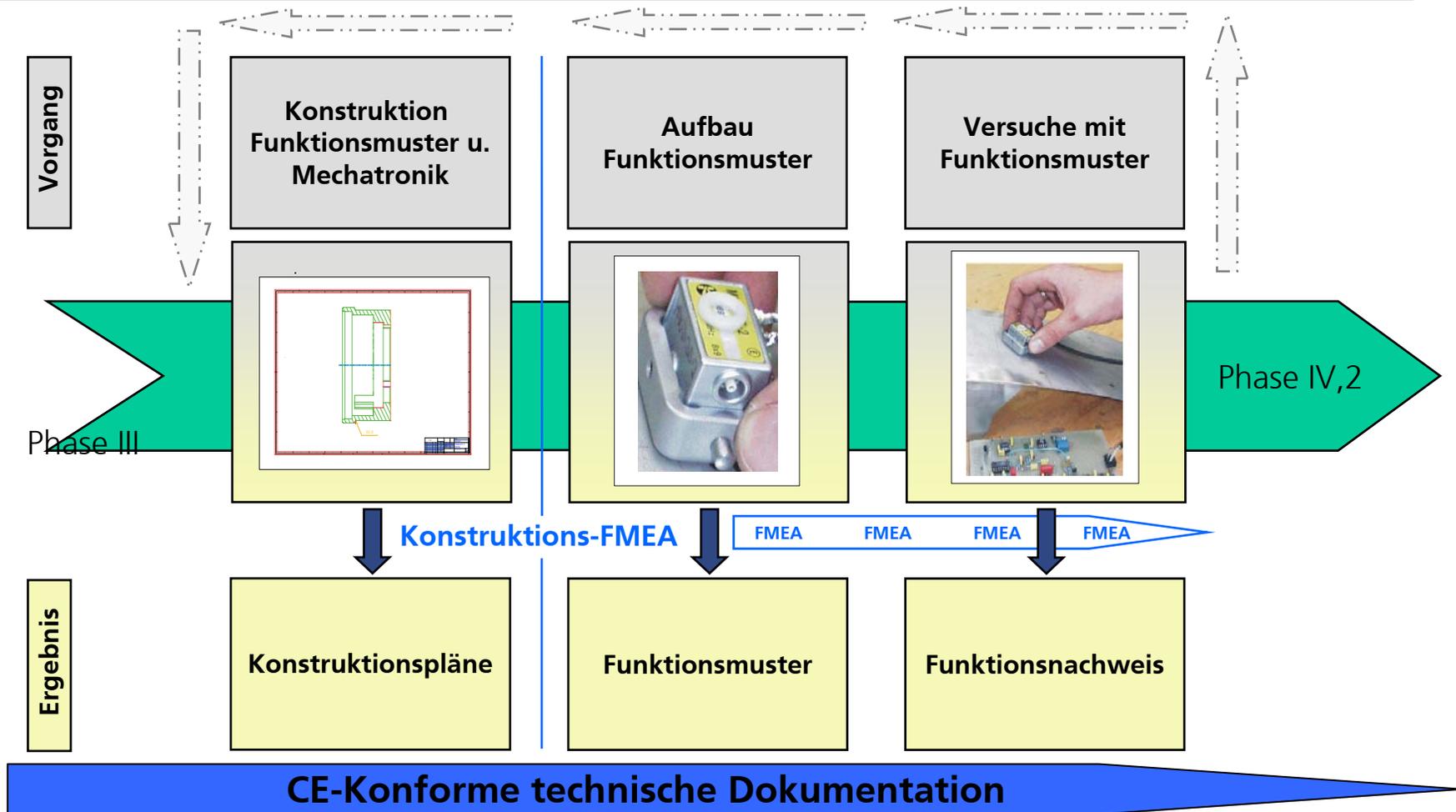


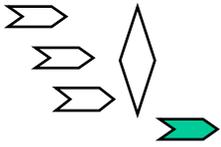
# Phase III: Konzeptphase (Vertiefung)



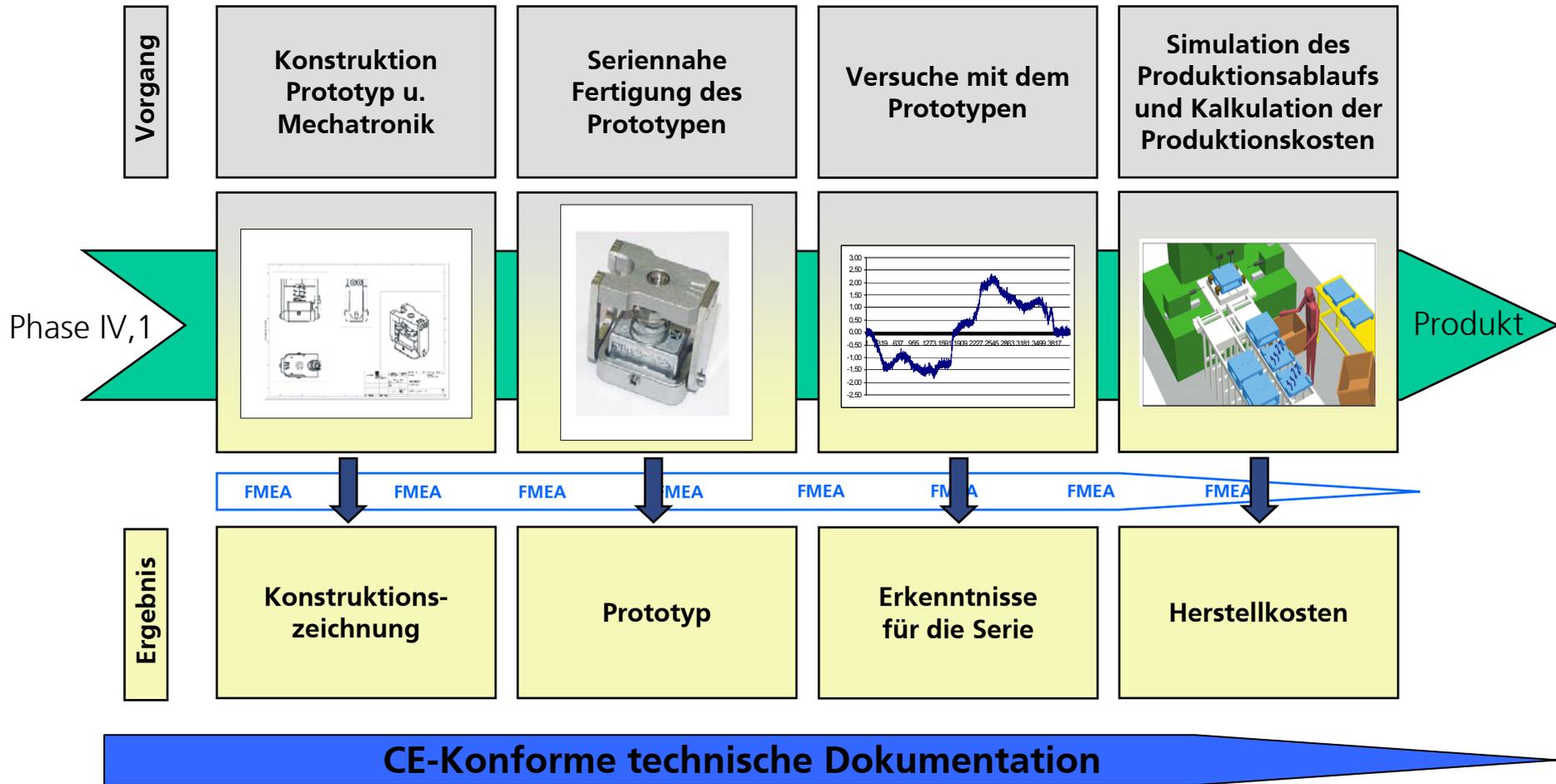


# Phase IV: Konstruktions- und Versuchsphase (1)





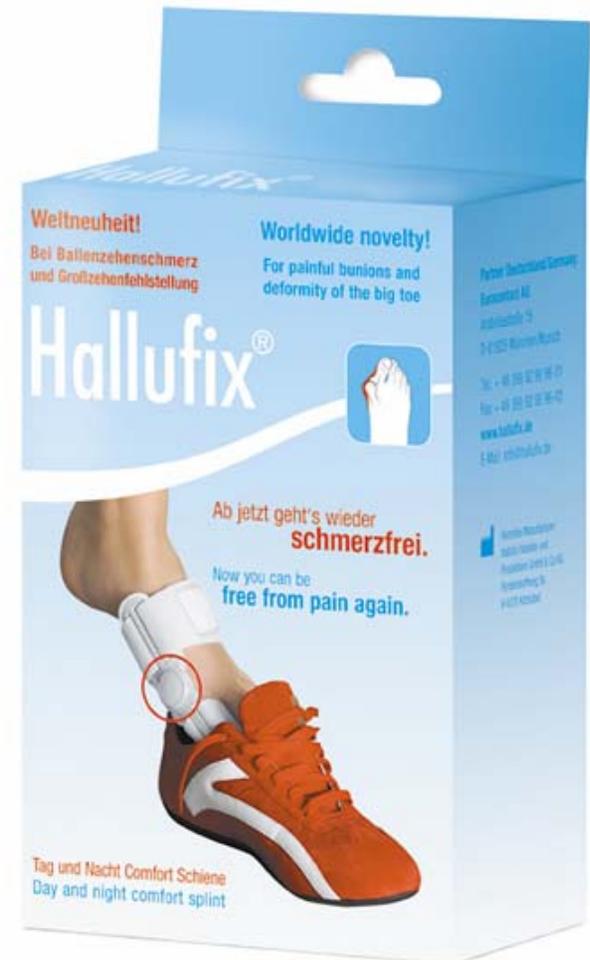
# Phase IV: Konstruktions- und Versuchsphase (2)

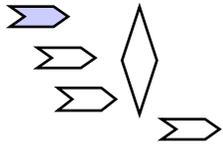


## Hallufix® - Von der Idee bis zur Serie

Ziel:

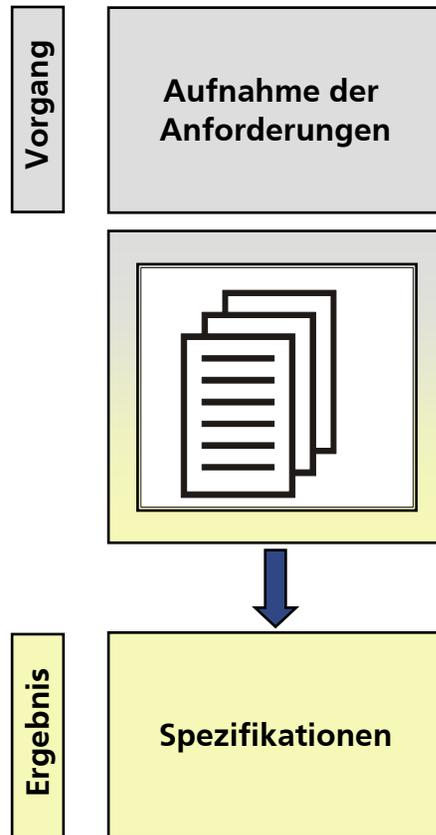
- Entwicklung eines Medizinproduktes (CE)  
mit Hilfsmittelverzeichnisnummer
- vom bestehenden Patent bis zur Nullserie





# Phase I: Methodische Phase

## Zielerfassung



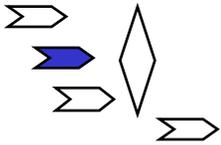
Kundenbedürfniss:

- Tag- und Nachtschiene
- Tragbar im Schuh

Spezifikationen:

- Maximale Dicke 3 mm
- keine knarrenden Geräusche
- Ausreichende Kraftübertragung auch in der Bewegung

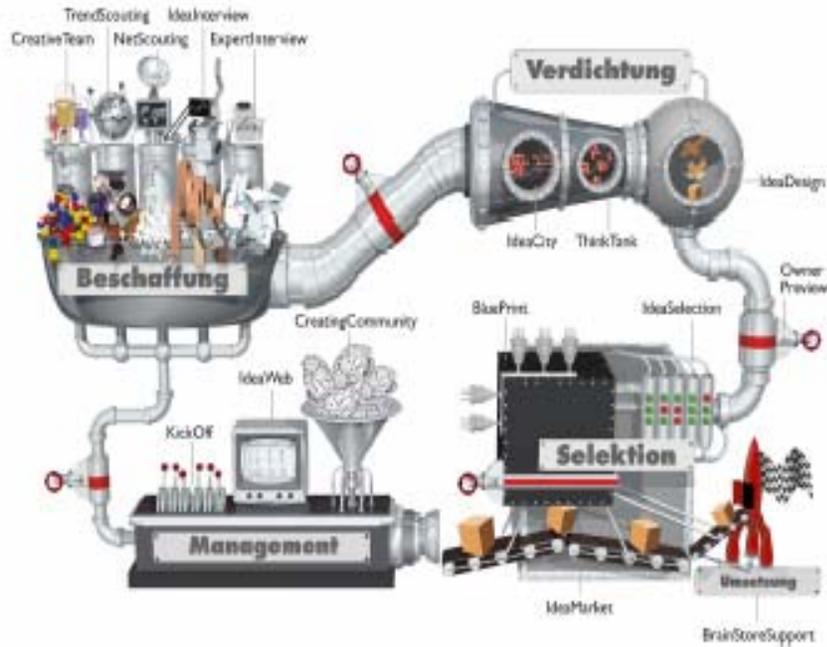




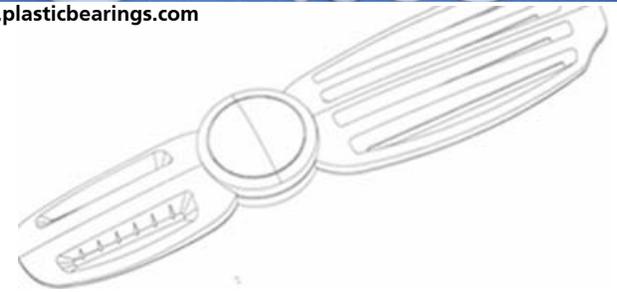
# Phase II: Kreativphase

## Grobkonzepterarbeitung

Ideenfindung - Beschreibung - Bewertung

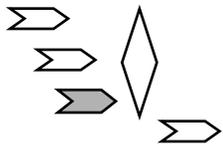


Quelle: [www.plasticbearings.com](http://www.plasticbearings.com)



Quelle: [www.oechsler.com](http://www.oechsler.com)

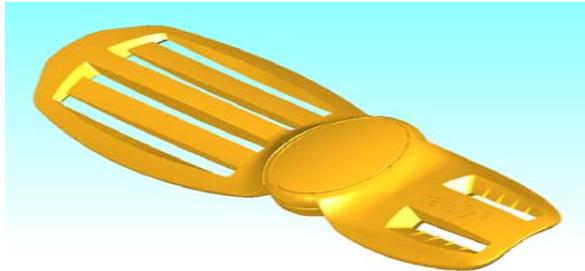




# Phase III: Konzeptphase

## Feinkonzepterarbeitung

### Lösungskonzept - Designentwurf

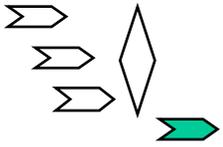


- Materialauswahl
- Fertigungsverfahren
- Montage
- Technische Dokumentation

### Risikoanalyse mittels FMEA

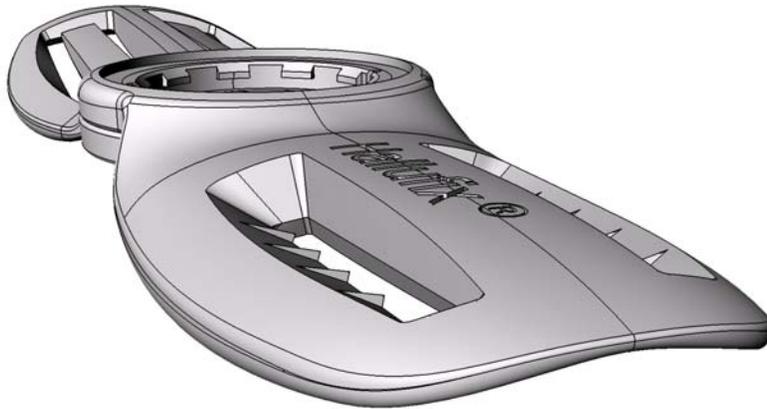
FMEA				Nummer: 1.1			
System				Seite			
Typ/Modell/Fertigung/Charge: System Struktur		Sach-Nummer:		Verantwortlich:		Erstellt: 10.12.09	
FMEA/Systemelement: Deckel		Änderungsstand:		Firma:		Erstellt: 10.12.03	
Mögliche Fehlerfolgen		Mögliche Fehler		Mögliche Fehlerursachen		Verändert:	
				Vermeidungsmaßnahmen		A E RPZ V/T	
Systemelement:							
Funktion: 1.1.1 Deckel muss Schienengelenk abdecken							
Verletzungsgefahr scharfe Kanten	8 Deckel deckt Schienengelenk nicht ab	unerwartete Schwindung des Deckelmaterials beim Spritzguss	validierter Spritzgussprozeß durch Fa. Wolf u. Fa. Wilden	2	Stichprobenprüfung	4	36
Schmutz kann eindringen		falsche konstruktive Auslegung der Deckelabmessung		3	Rücksprache zwischen KVL und H. Wolf	2	72
Schweiß kann eindringen		Abrieb beim Gebrauch		6	Dauerversuch bei IWM, Kennzahlen	2	72
		Bruch durch Versprödung des Materials	Gebrauchsanleitung, Wischen bei 30° mit Feinwaschmittel	6		8	288
		Montagefehler	Montagevorrichtung ist vorgesehen	3		4	72
		zu große Toleranz der Schnapphaken	formoptimierter Schnapphaken vorgesehen	7	Endprüfung	4	168
		Bruch der Schnapphaken bei Montage	Designvalidierung	5	Schnittbetrachtung	2	60
							0



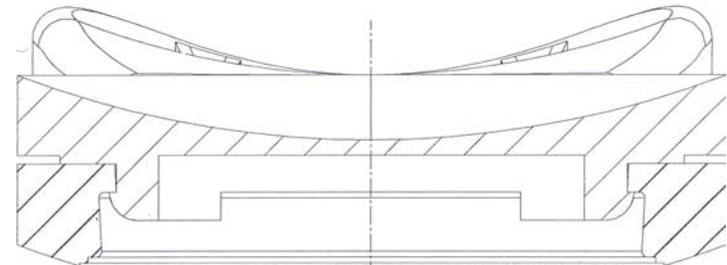


# Phase IV: Konstruktions- und Versuchsphase (2)

## Design und Konstruktion

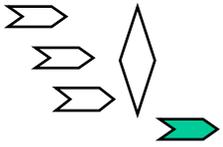


**Schienen Design**



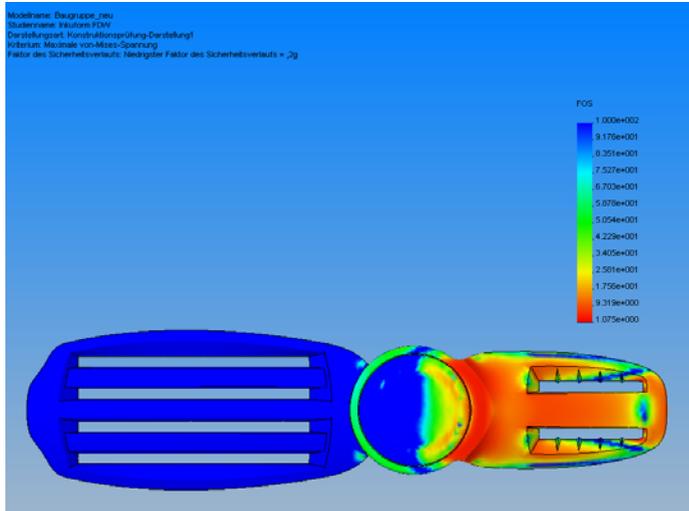
**Schnitt Lager**





# Phase IV: Konstruktions- und Versuchsphase (2)

## Simulation und Versuch

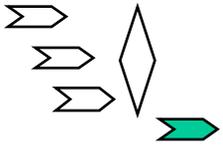


FEM-Simulation



Verifikation durch  
Zugversuch

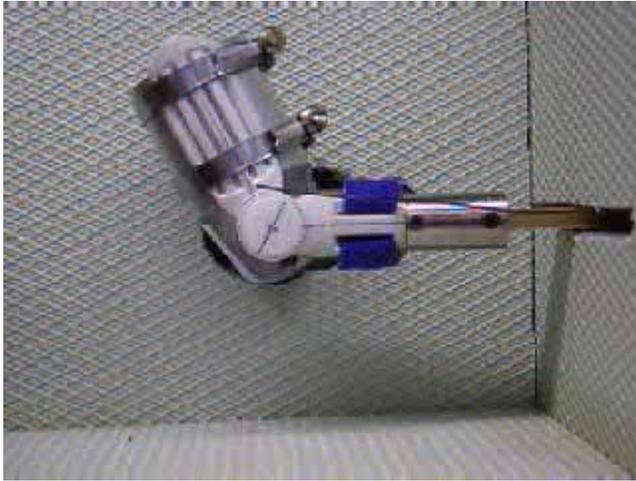




## Phase IV: Konstruktions- und Versuchsphase (2)

---

### Prüfungen



**Langzeitbelastungsprüfung**  
(37°C, 1 Hz, 10<sup>6</sup> Zyklen unter Last)



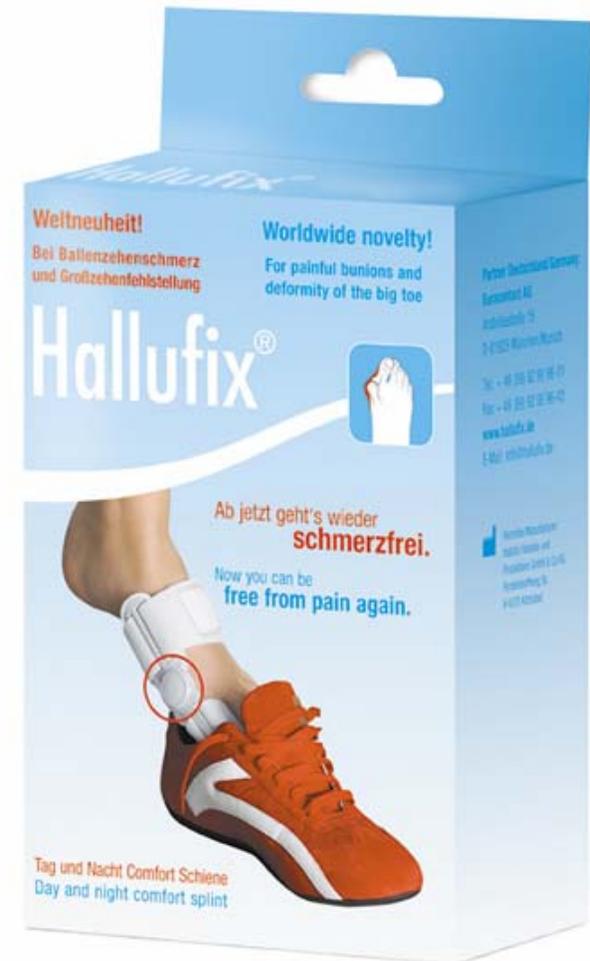
**Hautverträglichkeit und  
Zytotoxizitätsprüfungen**  
nach EN ISO 10993



## Hallufix® - Von der Idee bis zur Serie

Ergebnis

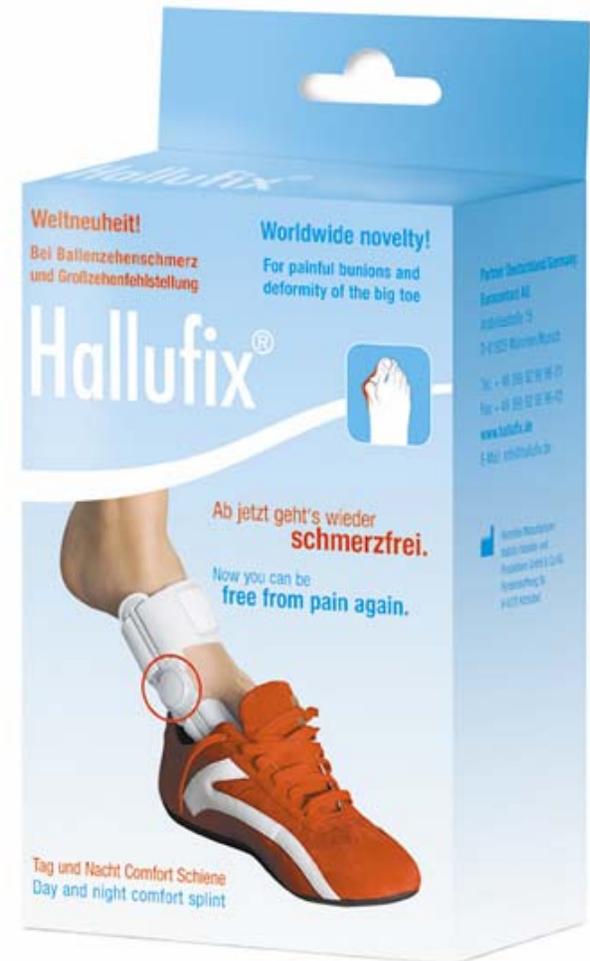
- Serienreifes Produkt nach Kundenanforderung
- CE-konforme technische Dokumentation
- Antrag auf Hilfsmittelverzeichnisnummer
- Dauerbelastungen und Patiententests gut bestanden
- Gelungenes Design



## Hallufix® - Von der Idee bis zur Serie

Zusammenfassung

- Eine gute Idee wird Marktreif
- CE-Kennzeichnung
- Hilfsmittelverzeichnisnummer beantragt
- Erfolgreiche Markteinführung 2006



---

**Vielen Dank  
für  
Ihre Aufmerksamkeit!**

